**2008 年 4 月 7 日（第 6 版）
*2007 年 8 月 31 日（第 5 版）
承認番号: 21200BZZ00101000

機械器具(12)理学診療用器具

管理医療機器　超音波式角膜厚さ･眼軸長測定装置　JMDN 16330042

特定保守管理医療機器

「超音波眼軸長／角膜厚測定装置 US-1800」の付属品

眼軸長測定用探触子

【禁忌・禁止】

1)併用医療機器

** 本器具は（株）ニデック社製 超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置「販売名：超音波眼軸長／角膜厚測定装置 US-1800」（以下 US-1800）と併用して使用するものであり、単体での使用及び他の医療機器とは併用しないこと。

［添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

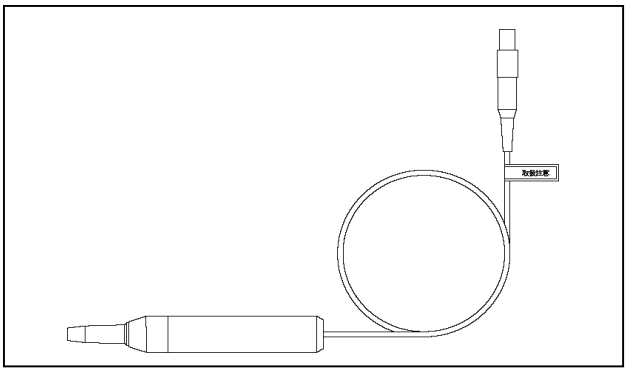
2)使用方法

探触子（プローブ）で被検者の角膜を強く押さえすぎないこと。

［測定値が安定しないばかりか、眼球を損傷する恐れがある。］

「詳細は US-1800 の取扱説明書【第 2 章】を参照のこと。」

【形状・構造等】



1.体に接触する部分の組成

超音波最終出射端：エポキシ樹脂

2.寸法及び質量

先端部寸法：49.5mm(L)

先端部外形：φ6mm

質量　　：30g

詳細は US-1800 の取扱説明書【第 3 章】、【第 9 章】を参照のこと。

【性能、使用目的、効能又は効果】

1.性能

形式　　：ソリッドプローブ

周波数　　：10MHz

内部固視灯　：赤色発光ダイオード

2.使用目的

本器具は、超音波による眼球各部の測定をする際に使用する探触子(プローブ)です。

詳細はUS-1800 の取扱説明書【第 1 章】、【第 9 章】を参照のこと。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法(操作方法)

基本的な操作は以下の流れとなります。

＜準備＞

1)電源コードを確実にコンセントに接続します。

2)フットスイッチをフットスイッチ用コネクターに接続します。

3)探触子(プローブ)をコネクターに接続します。

4)装置本体の電源スイッチを ON にします。

5)使用前点検をします。

6)測定前の操作（消毒）。あらかじめ探触子(プローブ)の消毒を行います。(**【使用上の注意】**の **1.重要な基本的注意(2)消毒、(3)クリーニング**についての項を参照のこと。)

7)点眼麻酔にて被検眼の角膜知覚除去を行います。

（必要に応じて、先端に角膜保護剤を少量塗布します。）

8)検者（Physician）スイッチ、被検者（Patient）スイッチにて検者及び被検者データの入力をします。

＜眼軸長測定の場合＞

1)ＢＩＯスイッチを押し、ディスプレイを眼軸長測定画面に切り替えます。

2)次の測定条件を所定のスイッチにて設定します。

測定眼(右/左)：ＯＤ/ＯＳスイッチ

測定眼の状態(有水晶体眼/無水晶体眼/眼内レンズ挿入眼)：EyeType スイッチ

測定方法（マニュアル/オート)：モード(Mode)スイッチ

3)必要に応じて、Threshold スイッチにて、眼内各部測定値の自動判別の閾値を切り替えます。

4)被検眼の角膜中央に探触子（プローブ）を軽く接触させます。

5)測定（Measure）スイッチを押す/踏むと測定が開始されます。

6)マニュアルモードでは、再度測定（Measure）スイッチを押したまま/踏んだままにすると測定値が固定されます。オートモードでは自動的に測定値が固定されます。

7)マニュアルモードでは、10 回の測定を行うと、測定が終了します。

＜終了＞

1)装置本体の電源スイッチをOFFにします。

2)使用後の操作。(**【使用上の注意】**の **1.重要な基本的注意(1)眼軸長測定用探触子(プローブ)の取り扱い、(2)消毒、(3)クリーニング**について及び**【貯蔵･保管方法及び使用期間等】**の項を参照のこと。)

3)電源コードをコンセントから外します。

4)次回の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

詳細は US-1800 の取扱説明書【第 4 章】、【第 9 章】を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊【使用上の注意】

・使用する前にUS-1800の取扱説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。
［添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合･有害事象が発生する恐れがある。］

1.重要な基本的注意

・測定に先立ち、検査の目的､方法について被検者に十分説明すること。
・**【性能､使用目的､効能又は効果】**の**2.使用目的**に記載されている目的以外には使用しないこと。
・測定中は不用意に目を動かさないように、被検者に指示すること。

(1)眼軸長測定用探触子(プローブ)の取り扱い

・探触子(プローブ)で被検者の角膜を強く押さえすぎないこと。
・各被検者の測定前に、超音波最終出射端にキズ､カケが無いことを確認すること。
［測定値が安定しないばかりか、眼球を損傷する恐れがある。］
・被検者が眼軸長測定用探触子(プローブ)の固視灯を固視していることを確認すること。
・折損､曲がり等の原因となり得るので必要以上の力(応力)を加えないこと。
・探触子(プローブ)の脱着時は、必ずコネクター部を持って行うこと。
・探触子の最終出射端を何かにぶつけないこと。
・強い衝撃を与えないこと。
・コード部の取り回しには十分注意すること。
・使用後は、消毒し、保護キャップを被せること。

(2)消毒

・複数の被検者に使用する場合は、必ず角膜接触部を消毒液にて消毒すること。

消毒方法(例示)

＊ 角膜接触部をグリコン酸クロルヘキシジン(有効成分)の0.1%水溶液、又はエタノール溶液に浸した後、エタノール溶液を浸した滅菌ガーゼにて角膜接触部を清拭する。
＊ 消毒の詳細は、使用する消毒剤の取扱説明書を参照のこと。
［誤った使用方法により、感染症を招く恐れがある。］
・高圧蒸気滅菌法およびEOG滅菌法では滅菌しないこと。
［探触子を破損(断線等)する恐れがある。］

(3)クリーニングについて

・使用後は、付着している体液及び薬品等が乾燥しないように、直ちにクリーニングすること。
・探触子(プローブ)は、超音波洗浄にかけないこと。
［超音波の発振性能が低下する恐れがある。］
・シンナー等の有機溶剤、研磨剤入りの洗剤は、表面が侵されたり傷ついたりするので、使用を避けること。
・乾燥後は、必ず外観を目視で確認すること。

2.相互作用

併用注意

・本器具はUS-1800と併用して使用するものであり、単体での使用及び他の医療機器とは併用しないこと。
［添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

3.不具合･有害事象

可能性のある不具合として、次のものがある。

不具合

・装置故障
使用前の目視確認や動作確認で動作不良などの異常を認めた時は、使用しないこと。
［出力･動作などに異常がある場合､使用不能となる恐れがある。］
［故障した装置は､意図した効果が得られず､予期せぬ不具合や､誤った診断により予期せぬ健康被害を誘発する､恐れがある。］

有害事象

・瞼や眼球の損傷
探触子(プローブ)で被検者の角膜を強く押さえすぎないこと。
探触子(プローブ)先端の接触面にキズ、カケがある場合、使用しないこと。
［角膜を強く押さえすぎたり､探触子(プローブ)先端の接触面にキズ、カケがある場合、瞼や眼球を損傷する恐れがある。］

4.移動及び設置等の注意

・装置の移動及び運搬時は、探触子(プローブ)を本体から外し、保護キャップを被せ、専用ケースに収納すること。
［探触子を破損する恐れがある。］

5.廃棄

・探触子(プローブ)の廃棄は、各医療施設における注射針､輸液チューブおよび金属製手術器具等の医療廃棄物と同様の方法で廃棄し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。

詳細はUS-1800の取扱説明書【第2章】､【第4章】､【第5章】､【第11章】を参照のこと。

＊＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.環境条件

温度　：-20～+60℃
湿度　：10～95%(結露なきこと)
但し、開梱状態では乾湿計で湿球が39℃を超えないこと。

＊2. 耐用期間

＊＊新規購入日から 8年 (自己認証による)

3.貯蔵･保管

・水のかからない場所に保管すること。
・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
・化学薬品､有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
・空気中に塩分､イオウ分､多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない安定した場所に保管すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・結露させないこと

詳細は US-1800 の取扱説明書【第 2 章】、【第 9 章】、【第 11 章】を参照のこと。

＊【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

＊ 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

＊ 1. 消毒

＊・使用した探触子(プローブ)は、付着している体液及び薬品等が乾燥しないように直ちに、クリーニング・消毒を行なうこと。

＊ 消毒の詳細は、使用する消毒剤の取扱説明書を参照のこと。

2.保守・点検

・使用前に、汚れ、傷、曲がり、損傷等がないか点検すること。

・装置の起動時は、毎回使用前点検を行うこと。

［使用前点検を行わない場合、正しい測定値が得られない恐れがある。］

・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、機器の内部に触れないで、(株)ニデック又は購入先まで連絡すること。

・しばらく使用しなかった装置を再使用するときには、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。

＊・装置は１年に２回、外観、機能、性能について点検すること。

＊ 詳細については US-1800 の取扱説明書【第２章】を参照のこと。

＊ なお、使用者自ら定期点検できない場合は、(株)ニデックで受託することができる。

・修理、メンテナンス等のため装置を(株)ニデックに返却する前には、まず水で薄めた中性洗剤を含ませたガーゼ等で装置の外観を拭き上げること。

詳細は US-1800 の取扱説明書【第 2 章】、【第 5 章】、【第 6 章】、【第 11 章】を参照のこと。

【包装】

包装単位　　：1 本

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

販売元　　:株式会社 ニデック

住　所　　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14

電話番号　：0533-67-6151(代)

製 造 元　：ステブリーNDT テクノロジーズ社

英　名　　:Staveley NDT Technologies

国　名　　：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。